薬食機発第1025002号
平成17年10月25日

各都道府県衛生主管部（局）長　　殿

厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室長

指定管理医療機器の適合性チェックリストについて（その３）

標記について、別添写しのとおり、別記１あて通知したので、ご了知のうえ、貴官下関係団体、関係機関等に周知をお願いしたい。

写

薬食機発第 1025001 号
平成 17 年 10 月 25 日

別 記 1 殿

厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室長

指定管理医療機器の適合性チェックリストについて（その３）

薬事法（昭和 35 法律第 145 号。以下「法」という。）第２３条の２第１項の規定により基準が定められた管理医療機器（以下「指定管理医療機器」という。）が法第４１条第３項の規定による基準に適合することを確認するためのチェックリスト（以下「適合性チェックリスト」という。）については、平成 17 年 8 月 12 日薬食機発第 0812003 号「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて（その２）」等により示したところであるが、今般、「薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器の一部を改正する件」（平成 17 年厚生労働省告示第 471 号）により指定管理医療機器が追加されたことに伴い、MR 装置用高周波コイルに関する適合性チェックリストについて、別添 1 のとおり作成したので、認証の業務の際の参考とされたい。

また、平成 17 年 3 月 31 日薬食機発第 0331012 号「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」の別添に示す、超音波骨密度測定装置に関する適合性チェックリストについて、第６条の性能項目の試験方法を別添２のとおり作成したので、認証の業務の際の参考とされたい。

なお、本通知の写しを各都道府県衛生主管部（局）長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD 小委員会委員長、欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することとしている。

（別記１）

テュフジャパン株式会社テュフズードグループ

テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社

株式会社ユーエルエーペックス

ビーエスアイジャパン株式会社

財団法人日本規格協会

ＳＧＳジャパン株式会社

株式会社コスモス・コーポレイション

財団法人日本品質保証機構

株式会社シュピンドラーアソシエイツ

日本化学キューエイ株式会社

財団法人電気安全環境研究所

財団法人医療機器センター

（別添１）

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の372

基本要件適合性チェックリスト（MR装置用高周波コイル）

第一章　一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
（設計） 第１条　医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（リスクマネジメント） 第２条　医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一　既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二　前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三　前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。 四　第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。	適用	該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS その他の安全規格に適合することを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 0601-1：　医用電気機器　第１部：安全に関する一般的要求事項においてチェックリストの第７項以降で引用している項目 JIS Z 4951：磁気共鳴画像診断装置－安全　においてチェックリストの第７項以降で引用している項目 JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（医療機器の性能及び機能） 第３条　医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
（製品の寿命）	適用	要求項目を包含する認知	医療機器及び体外診断用医

第４条　製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。		された基準に適合することを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（輸送及び保管等） 第５条　医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（医療機器の有効性） 第６条　医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。 便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 接続を意図するMR装置と組み合わせたとき以下のごとく性能項目を規程する。 FDA 510(k) Guidance for the Submission Of Premarket Notifications for Magnetic Resonance Diagnostic Devices は以下の測定を規定する １）SNR NEMA MS1 Determination of signal-to-noise ratio (SNR) in diagnostic magnetic resonance images で規定される高周波コイルの3dBバンド幅、コイルインピーダンス、コイル周波数シフトの項目

第二章　設計及び製造要求事項

（医療機器の化学的特性等）			
第７条　医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。 一　毒性及び可燃性	適用	認知された規格･基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器　第１部：安全に関する一般的要求事項 43　火事の防止
二　使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性	不適用	生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。	
三　硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格･基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1：医用電気機器－第１部：安全に関する一般的要求事項 43.1 強度及び剛性
2　医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	不適用	汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。	
3　医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。 また、医薬品の投与を意図した機器ではない。	
4　医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。	不適用	医薬品や薬剤は含有しない。	
5　医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	使用目的の範囲において侵入、又は溶出のリスクはない。	
6　医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機	適用	認知された規格に適合する。	JIS T 0601-1: 医用電気機器　第１部：安全に関する一般的要求事項 44.4 漏れ

器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。		認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
第８条　医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一　取扱いを容易にすること。 二　必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 三　必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	不適用	一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。	
2　医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の物質を組み込む機器ではない。	
3　医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。	
4　医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。	
5　特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等	不適用	特別な微生物学的状態にあることを表示した機器	

により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。		ではない。	
6　滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	不適用	滅菌状態で出荷される機器ではない。	
7　滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	不適用	滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。	
8　滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	不適用	滅菌を施さなければならない機器ではない。	
9　非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。　この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	不適用	一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。	
10　同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	適用	組み合わせるMR装置と接続して認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:　医用電気機器　第1部：安全に関する一般的要求事項 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 JIS Z 4951：磁気共鳴画像診断装置－安全 51.103　過度の高周波エネルギーに対する保護
第9条　医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない 一　物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

			JIS T 0601-1：医用電気機器　第１部：安全に関する一般的要求事項 21　機械的強度 22　動く部分 23　表面、角及び縁
二　合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2：医用電気機器　第１部：安全に関する一般的要求事項－第２節：副通則－電磁両立性－要求事項及び試験 36. 202. 1　イミュニティ
三　通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性、	不適用		
四　物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	認知された規格・基準に該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:医用電気機器第１部：安全に関する一般的要求事項 44. 3 こぼれ
五　検体を誤認する危険性	不適用		
六　研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
七　保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	不適用	特定保守管理医療機器でない。	
2　医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1：医用電気機器　第１部：安全に関する一般的要求事項 43　火事の防止
3　医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1：医用電気機器　第１部：安全に関する一般的要求事項 6. 8. 2 j）環境保護
（測定又は診断機能に対する配慮）			
第１０条　測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならな	不適用	画像を提供する診断用医療機器である。	

い。			
2　診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	適用	認知された規格･基準の該当する項目に適合することを示す。	接続を意図するMR装置と組み合わせたとき以下のごとく性能項目を規程する。 FDA 510(k) Guidance for the Submission Of Premarket Notifications for Magnetic Resonance Diagnostic Devicesは以下の測定を規定する。 1）SNR NEMA MS1 Determination of signal-to-noise ratio (SNR) in diagnostic magnetic resonance imagesで規定される高周波コイルの3dBバンド幅、コイルインピーダンス、コイル周波数シフトの項目
3　診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	性能が較正器又は標準物質の使用に依存している機器ではない。	
4　測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用	画像を提供する診断用医療機器である。	
5　数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	不適用	表示機能を有していない。	
（放射線に対する防御）			
第１１条　医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用（送受信用ＲＦ高周波コイルの場合）	認知された規格･基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4951：磁気共鳴画像診断装置－安全 36　電磁両立性 51　危険な出力に対する保護
2　医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。	適用（送受信用ＲＦ高周波コイルの場合）	認知された規格･基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4951：磁気共鳴画像診断装置－安全 51.103　過度の高周波エネルギーに対する保護 51.105　要求事項への適合性の証明方法
3　医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を	不適用	表示装置を有していない。	

具備していなければならない。			
4　医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	意図しない放射線を発生する機器ではない。	
5　放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	適用	認知された規格･基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:　医用電気機器　第１部：安全に関する一般的要求事項 6.8.3.(a) 技術解説書 一般 JIS Z 4951：磁気共鳴画像診断装置―安全 6.8.2　取扱説明書 6.8.3　技術解説書
6　電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	この製品は、電離放射線を照射する機器ではない。	
7　電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、電離放射線を照射する機器ではない。	
8　電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する治療用医療機器ではない。	
（能動型医療機器に対する配慮）			
第１２条　電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	電子プログラムを内蔵する機器ではない。	
2　内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。	
3　外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。	
4　患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメーターをモニタする機器ではない。	

5　医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	最大の電磁的妨害を発生するリスクはMR装置本体にあり、本基準が適用する高周波コイルとの組み合わせでは、常にそれ以下である。	
6　医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2:　医用電気機器　第1部：安全に関する一般的要求事項－第2節：副通則－電磁両立性－要求事項及び試験 36.202.1 イミュニティ
7　医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:　医用電気機器　第1部：安全に関する一般的要求事項 13 一般 14 分類に関する要求事項 16 外装及び保護カバー 17 分離 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧
（機械的危険性に対する配慮）			
第13条　医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:医用電気機器　第1部：安全に関する一般的要求事項 21 機械的強度 23 表面、角及び縁
2　医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	振動を発生する機器ではない。	
3　医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	雑音を発生する機器ではない。	
4　使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用（永久設置機器でない場合）	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:　医用電気機器　第1部：安全に関する一般的要求事項 56.3 a)　接続機の構造

5　医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	適用	認知された規格･基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:　医用電気機器　第1部：安全に関する一般的要求事項 42 過度の温度
（エネルギーを供給する医療機器に対する配慮）			
第１４条　患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
2　医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され 、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
3　医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。 操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
（自己検査医療機器等に対する配慮）			
第１５条　自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	
2　自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	
3　自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	
（製造業者・製造販売業者が提供する情報）			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるもの	適用	認知された規格･基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1：医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項 6　標識、表示及び文書　及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事

でなければならない。			項 JIS T 0601-1-2：医用電気機器　－第1部：安全に関する一般的要求事項－第2節：副通則－電磁両立性－要求事項及び試験 6　標識、表示及び文書　及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項 JIS Z 4951：磁気共鳴画像診断装置－安全 6　標識、表示及び文書 医療機器の添付文書の記載要領について（平成17年3月10日　薬食発第0310003号） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（性能評価）			
第１６条　医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療用具の製造販売承認申請について（平成17年2月16日　薬食発第0216002号）第２の１別紙２
2　臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	臨床試験を必要とする機器ではない。	

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号）別表の 26
超音波骨密度測定装置の性能項目に関する試験方法について

1. 適用範囲　このガイドラインは、人の踵部分に超音波パルスを照射して踵部分の音速及び／又は減衰の測定を行い、人の骨の評価を行う超音波骨密度測定装置の性能評価に関する試験方法について規定する。

2. 参考規格　JIS Z 2353 超音波パルス法による固体の音速の測定方法（対比試験片を用いる方法）「附属書（参考）対比試験片の音速測定方法」

3. 定義　本ガイドラインで用いる主な用語の定義は、次による。

a) **音速**　超音波の試料中の伝搬方向に対する超音波の群速度又は位相速度の指標値。

b) **減衰**　超音波が試料中を伝搬するときに生じる音圧減少の指標値。超音波骨密度測定装置の場合は、透過超音波波形のスペクトラムの減衰の傾きや第一極大値の半値幅で指標される。

c) **相関係数**　2 変量 x，y の直線関係の強さを見る指標値。単相関係数とも言う。n 組の測定値(x_i, y_i) (i=1～n)の相関係数 r は、以下のように定義される。

$$r = \frac{\sum_{i=1}^{n}(x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})}{\sqrt{\sum_{i=1}^{n}(x_i - \bar{x})^2 \sum_{i=1}^{n}(y_i - \bar{y})^2}}$$

ここに、　$\bar{x}$：n 個の x の平均値
　　$\bar{y}$：n 個の y の平均値

d) **再現性**　音速及び／又は減衰の値のばらつきを評価する指標値。変動係数 CV(%)で指標される。

4. 試験

4.1 試験項目　試験項目は、**表 1** のとおりとする。

試験項目	適用
音速	供試機が、音速を測定する機能を有する場合に試験を行う。
減衰	供試機が、減衰を測定する機能を有する場合に試験を行う。
再現性	供試機が有する測定する機能（音速及び／又は減衰）について試験を行う。

表 1　試験項目

4.2 試験の方法　試験の方法は、次による。

4.2.1 音速

a) 音速の試験に必要な推奨測定機器及び試料

1) **試料音速測定用シングアラウンド（透過法）システム**　試料の音速を測定するシングアラウンド（透過法）システムの使用機材の組み合わせを**図 2** に示す。この組み合わせは、基本的な例を示したもので、同等の信頼性，性能であれば、異なる構成としても良い。

- **送信パルス発生器**　パルス遅延装置からのトリガー信号によって、使用する探触子に適した周波数成分を含む電気パルスを発生する機能を持つもの。
- **受信信号増幅器**　探触子からの受信信号を増幅するもので、電子ゲート装置からのゲート信号によって選定された時間範囲の信号について、受信波の最大振幅が一定値になるようにゲインを自動的に調整する機能（AGC 機能）をもつもの。
- **ゼロクロス検出装置**　受信信号増幅器からの信号に対して、ある振幅以上の波を抽出する機能をもち、また、抽出された信号波がゼロレベルを横切る点で立ち上がる信号を出力するもの。
- **パルス時間遅延装置**　ゼロクロス検出装置からの信号を適切な遅延時間だけ安定に遅延させることができるもの。
- **電子ゲート装置**　パルス時間遅延装置からのトリガー信号によって、送信パルスと同期した受信ゲートを発生するもので、その遅延時間および受信ゲートの幅を調整できるもの。
- **周波数カウンタ**　パルス繰り返し周波数を高い精度で測定できるもの。
- **オシロスコープ**　パルス時間遅延装置からのトリガー信号で同期がかけられ、受信信号増幅器、電子ゲート装置及びゼロクロス検出装置の出力信号を、少なくとも２つ以上の信号を選んで、同時にモニターできるもの。
- **探触子**　垂直振動子で、試料の音速の測定に用いる超音波を送受信できるもの。
- **接触媒質**　水，エタノール水溶液，イソプロピルアルコール水溶液または超音波画像診断用に用いるゲル。

2) **試料**　音速評価用試料は、エタノール水溶液とする。容器は、シングアラウンド（透過法）システムの探触子及び供試機による音速測定が可能な形状，材質のものを用いること。

b) 音速の試験方法

1) 容器にエタノール水溶液を入れて、音速評価用試料とする。試料の音速の下限値を 1450±30m/s、上限値を 1600±30m/s とし、この範囲でおよそ 10 段階になるように、容器内のエタノール水溶液の濃度を調整しながら、下記 2)、3)の測定を繰り返す。エタノール水溶液の濃度に対する音速は、**図 1** を参照。水とエタノールの混合後は、安定するまで少なくとも数分静置すること。また、この試験は、環境温度が安定している状態で行うことが望ましい。

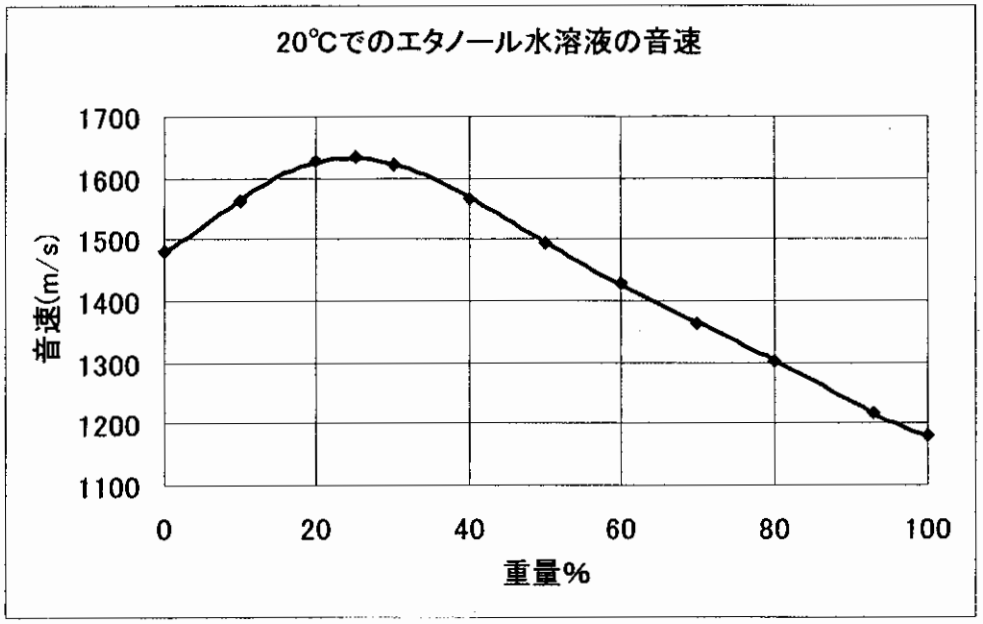

図1 エタノール水溶液（20℃）の音速（参考）

2) シングアラウンド（透過法）システムにより、音速評価用試料の音速 V_C を測定する。送信用探触子及び受信用探触子を、**図 2** に破線で示すように、接触媒質を介して直接接触させる。受信波がゲート内に含まれるように、受信ゲートの遅延時間と幅を調整して、波形を観測する。必要に応じて受信ゲートを再調整して、**図 3 a)**に示すように、受信波の立ち下がりでゼロクロス検出が安定に行われることを確認する。２個の探触子を強く接触させて、パルスの繰り返し周波数が最も高いことを確認してからカウンタの表示 F_1 を読みとり、この周波数の逆数としてのパルス周期 T_1 を求める（カウンタに周期表示機能が付属している場合はそれを用い、この場合は表示値が最も小さいことを確認してカウンタの表示 T_1 を読みとる）。

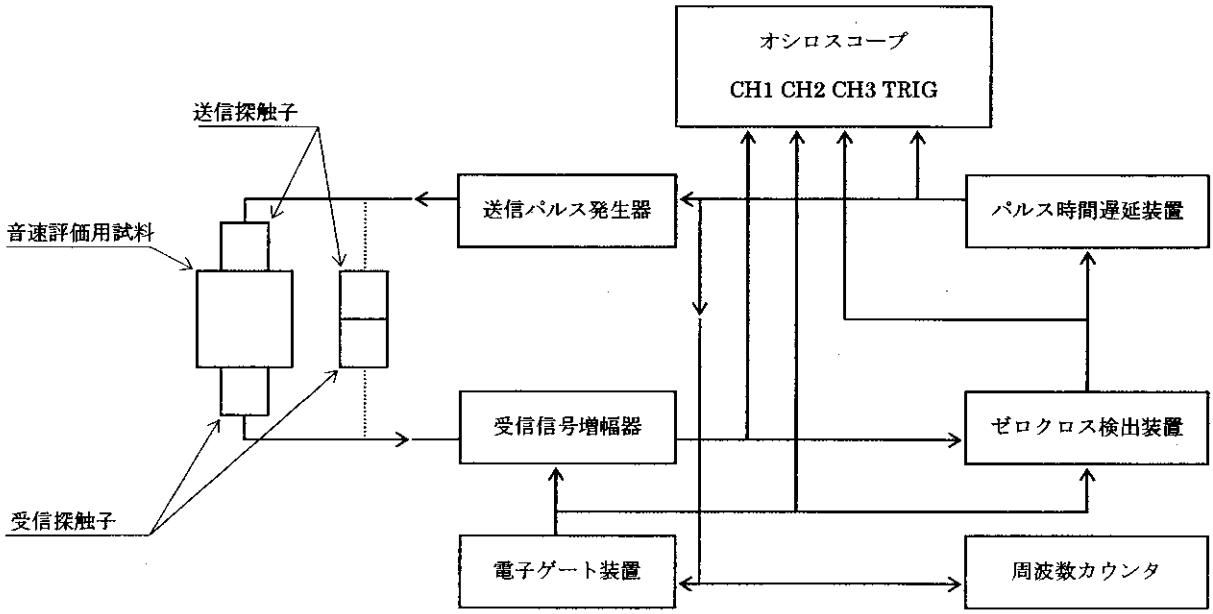

図 2　シングアラウンド（透過法）システムの使用機材の組み合わせ

送信用探触子及び受信用探触子の間に、音速評価用試料を挟む。カウンタの表示値が最も高くなる位置に探触子を押しつけた状態で、受信ゲートの位置を第 1 受信波の位置に移動し、波形を観測する。**図 3 b)**に示すように、第 1 受信波の立ち下がりでゼロクロス検出が安定に行われていることを確認して、カウンタの表示から T_2 を求める。

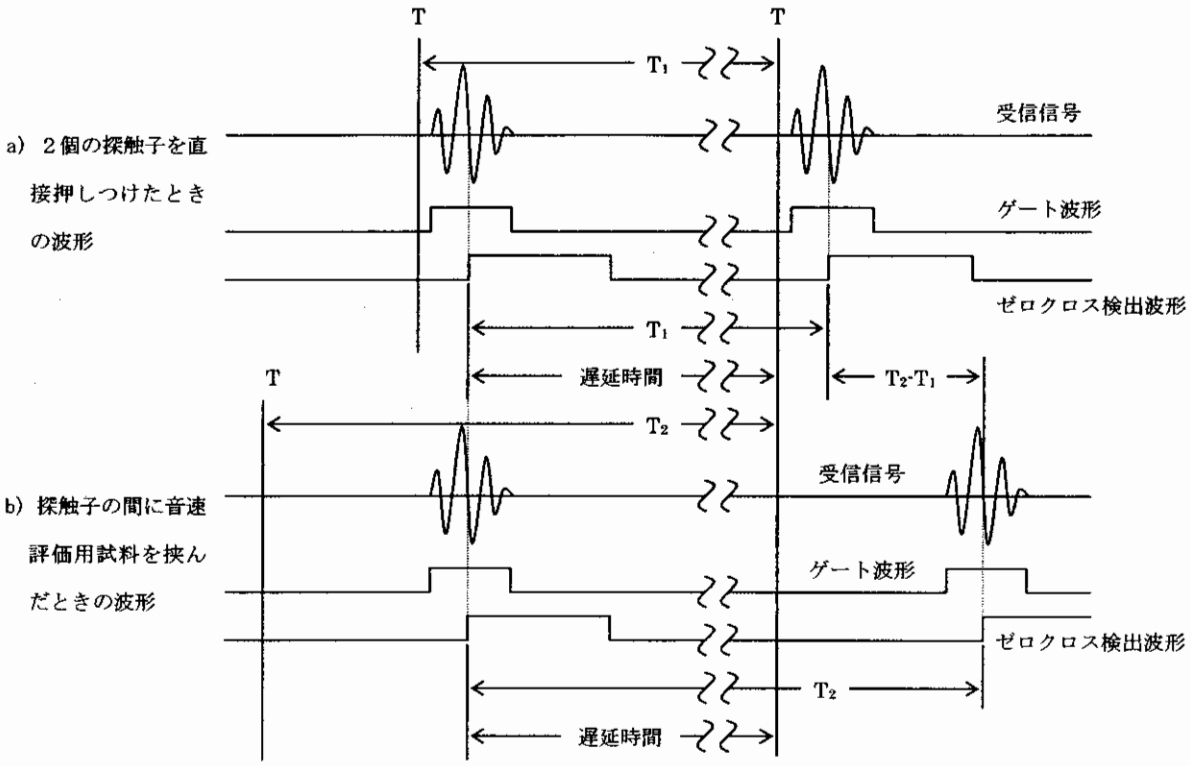

図3 受信波形、電子ゲート及びゼロクロス検出装置出力の関係

音速評価用試料の音速を次の式で求める。

$$V_C = \frac{t_C}{T_2 - T_1} \times 1000$$

ここに、 V_C:音速評価用試料の音速(m/s)

t_C:機械的に測定した音速評価用試料の厚さ(mm)

T_2-T_1:超音波の伝播時間(μs)

3) 供試機で、取扱説明書記載の測定手順で、音速評価用試料の音速指標 V_S を測定する。

4) 音速が1450±30m/s～1600±30m/s の範囲で、およそ10段階となるように、上記2), 3)を繰り返し行い、得られたおよそ10組のデータをもとに、V_C に対する V_S の相関係数 r_S を求め、r_S の値を音速の性能評価値とする。

4.2.2 減衰

a) 減衰の試験に必要な推奨測定機器及び試料

1) **試料減衰値測定用システム** 試料の減衰の傾きを測定するシステムの使用機材の組み合わせを**図4**に示す。この組み合わせは、基本的な例を示したもので、同等の信頼性，性能であれば、異なる構成としても良い。

・**送信パルス発生器**　使用する探触子に適した周波数成分を含む電気パルスを発生する機能を持つもの。

・**受信信号増幅器**　探触子からの受信信号を増幅するもの。

・**スペクトラムアナライザ**　受信信号増幅器からの信号の周波数解析を行うもので、２つの状態の測定結果をストアでき、それらの差分表示が可能なもの。

・**探触子**　垂直広帯域振動子で、試料の減衰の傾きの測定に用いる超音波を送受信できるもの。

・**接触媒質**　水、エタノール水溶液，イソプロピルアルコール水溶液または超音波画像診断用に用いるゲル。

2) **試料**　減衰評価用試料は、ゴムブロックとする。

b) **減衰の試験方法**

1) 減衰の傾きの下限値を-100±20(dB/MHz)、上限値を-30±20 (dB/MHz)とし、この範囲でおよそ 10 段階になるように、ゴムブロックの厚さを変化させた試料を、予め用意し、下記 2)、3)の測定を繰り返す。

2) 試料減衰値測定用システムにより、減衰評価用試料の減衰の傾き A_C を測定する。送信用探触子及び受信用探触子を、**図 4** に破線で示すように、接触媒質を介して直接接触させる。この状態で、パルスを送信し、受信信号をスペクトラムアナライザで捉え、周波数特性をストア（以下、第１ストア）する。

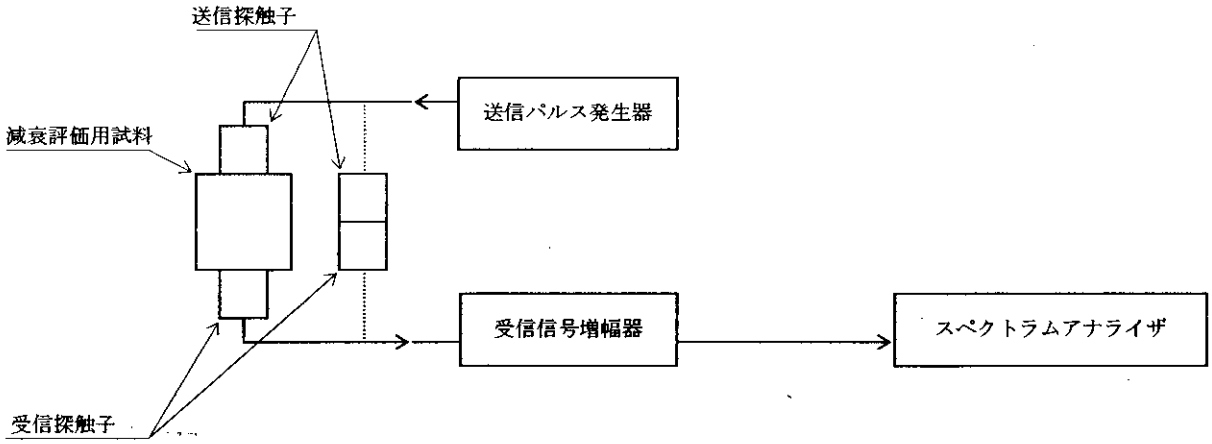

図 4　試料減衰値測定用システムの使用機材の組み合わせ

送信用探触子及び受信用探触子の間に、減衰評価用試料を挟む。この状態で、パルスを送信し、受信信号をスペクトラムアナライザで捉え、周波数特性をストア（以下、第２ストア）する。

図 5 に示すように、第２ストアから第１ストアを引いて、差分を求める。その差

分に対して、低周波側を 200kHz±100kHz とし、高周波側を 600kHz±100kHz として減衰の傾きがおよそ直線となる適切な周波数帯を定め（一連の測定では、同一の周波数帯とすること）、試料の減衰の傾き A_C(dB/MHz)を求める。減衰の傾き A_C を算出するにあたっては、定めた周波数帯で直線近似してから傾きを求めること。

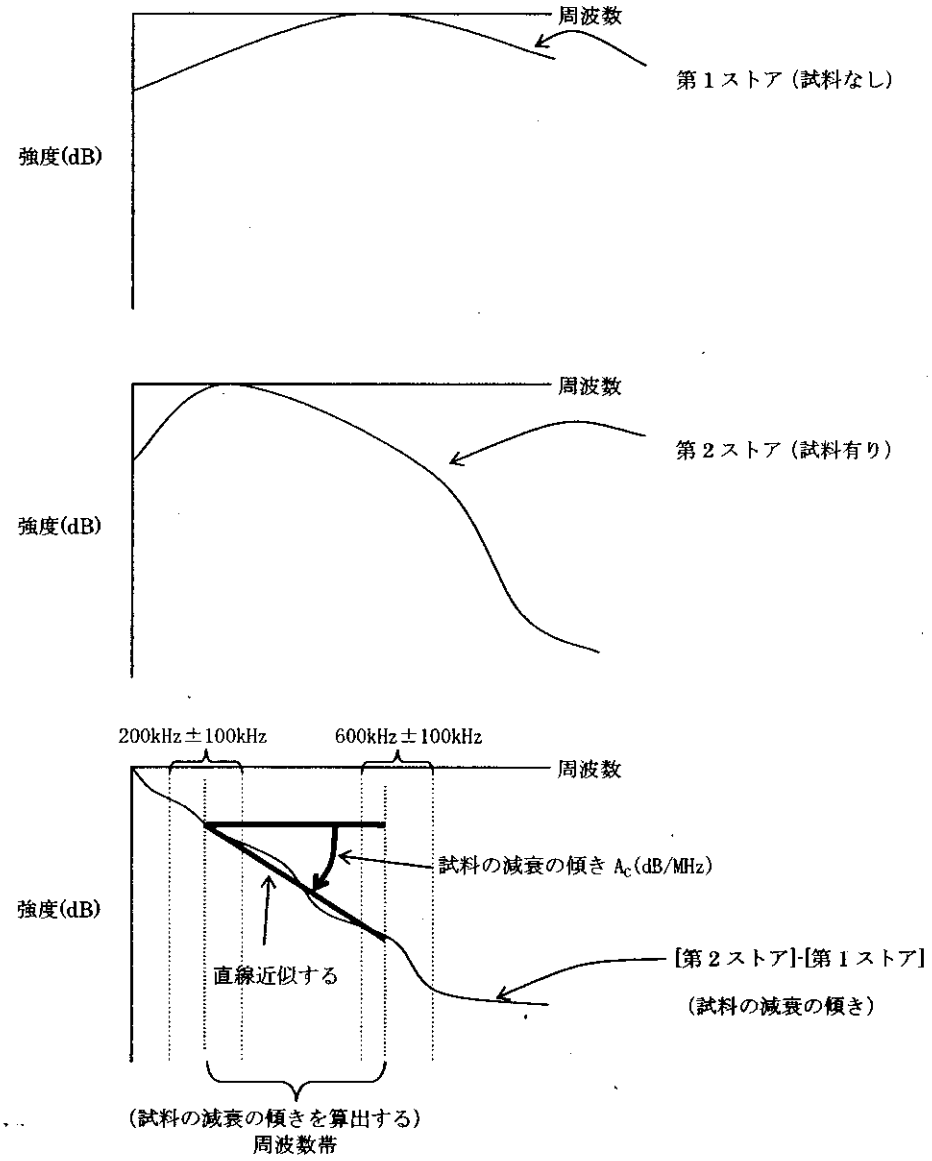

図５　試料の減衰の傾き

3) 供試機で、取扱説明書記載の測定手順で、減衰評価用試料の減衰指標 A_S を測定する。

4) 試料の減衰の傾きが、−100±20(dB/MHz)から−30±20(dB/MHz)の範囲で、およそ 10 段階となるように上記 2)，3)を繰り返し行い、得られたおよそ 10 組のデータをもとに、A_C に対する A_S の相関係数 r_A を求め、r_A の値を減衰の性能評価値とする。

4.2.3 再現性

a) 音速の再現性試験

1) **試料**　音速の再現性評価用試料は、水とする。容器は、供試機による測定が可能な形状，材質のものを用いること。

2) **再現性の試験方法**　供試機で、取扱説明書記載の測定手順で、音速の再現性評価用試料を 10 回測定する。試料は、測定のたびにセットし直すこと。音速の再現性 C_S を次式により求める。

$$C_S = \frac{S}{A} \times 100$$

ここに、　C_S:音速の再現性(CV)(%)
S:10 回測定分の標準偏差
A:10 回測定分の平均

b) 減衰の再現性試験

1) **試料**　減衰の再現性評価用試料は、ゴムブロックとする。ゴムブロックは、4.2.2 b) 1)で用いたおよそ 10 個のゴムブロックの内、厚さがほぼ中央のものを使用する。

2) **再現性の試験方法**　供試機で、取扱説明書記載の測定手順で、減衰の再現性評価用試料を 10 回測定する。試料は、測定のたびにセットし直すこと。減衰の再現性 C_A を次式により求める。

$$C_A = \frac{S}{A} \times 100$$

ここに、　C_A:減衰の再現性(CV)(%)
S:10 回測定分の標準偏差
A:10 回測定分の平均

附属書（参考）　各項目の補足説明

（次の項目番号は、本文の項目番号である）

1. 本ガイドラインに適用される超音波骨密度測定装置は、踵骨を対象とし、対向する一対の振動子を備え、超音波パルス透過法を用いる装置を想定しており、踵骨以外の他部位を対象にした装置や一対の対向する振動子を備えていない装置は、想定していない。また、使用する超音波については、同一な周波数成分のパルスを用いる装置を想定しており、周波数成分の異なる複数のパルスや連続波を用いる装置は想定していない。

超音波骨密度測定装置は、超音波骨評価装置又はQUS(Quantitative Ultrasound)と呼ばれる場合もある。

本ガイドラインを認証申請に用いる場合は、「供試機」を「申請品」に読み替える。

4.1 装置によっては、音速のみを測定するもの、減衰のみを測定するもの、音速と減衰の両方を測定するものがある。音速と減衰の試験は、供試機の測定対象に一致するように選択する。

再現性の試験についても、供試機の測定対象に一致する試験（音速の再現性試験及び／又は減衰の再現性試験）を行う。

4.2.1 a) 1) シングアラウンド（透過法）システムについては、JIS Z 2353 超音波パルス法による固体の音速の測定方法（対比試験片を用いる方法）「附属書（参考）対比試験片の音速測定方法」を参考にした。

試料音速測定用シングアラウンド（透過法）システムを、一義的に規定するのは困難である。本文記載のシステムと同等の信頼性，性能が示されれば、異なる構成としても良い。

4.2.1 a) 2) 音速評価用試料に用いるエタノールは、試薬１級(99.5)を使用することが望ましい。使用する水は、蒸留脱気水を使用することが望ましい。

4.2.1 b) 1) 調整するエタノール水溶液の音速の下限値を 1450±30m/s とし上限値を 1600±30m/s としたのは、骨粗鬆症患者と健常人を含めた通常の音速の測定範囲を含めるように意図したものである。上下限値内で、およそ 10 個のデータを取得するようにするが、それらの音速値は、等間隔とすることが望ましい。

エタノールと水を混合した後は、適度に攪拌し、エタノール水溶液中の気泡が消えるまで、数分間放置することが必要である。

試験中に、環境温度が大きく変化しないように、注意する必要がある。

4.2.1 b) 2) シングアラウンド（透過法）システムによる音速評価用試料の音速測定方法については、JIS Z 2353 超音波パルス法による固体の音速の測定方法（対比試験片を用いる方法）「附属書（参考）対比試験片の音速測定方法」を参考にした

4.2.1 b) 4) 供試機が適切に音速指標値を提供しているならば、相関係数 r_S の値は大きく（1 に近く）なる。本文記載の音速の性能評価方法は、試料音速測定用シングアラウンド

（透過法）システムの音速 V_C と供試機の音速指標 V_S が、原理的に一次相関の関係にある場合のみに用いることができる。音速に関係する指標であっても、一次相関以外の関係がある場合は、本文記載の音速の性能評価方法は用いることはできない。

4.2.2 a) 1) 試料減衰測定用システムを、一義的に規定するのは困難である。本文記載のシステムと同等の信頼性，性能が示されれば、異なる構成としても良い。また、スペクトラムアナライザは、4.2.2 b) 2)での直線近似を行う場合の利便性を考慮すれば、スペクトラム（周波数解析結果）を数値的に出力する機能をもつか、4.2.2 b) 2)での直線近似を実行するためのプログラムが組み込めるものを使用することが望ましい。

試料減衰値測定用システムに用いる振動子の例としては、中心周波数 500kHz±20%、-6dB 比帯域幅 60%～70%の振動子を使用するのが望ましい。

4.2.2 a) 2) 市販されているゴム材料は、同じ仕様のゴムであっても、ロットごとに減衰特性が異なる場合があるので、一義的にゴムブロックの仕様を規定するのは困難である。

4.2.2 b) 1) ゴムブロックの厚さを変化させることにより異なる減衰量の減衰評価用試料を得ることが出来るが、使用するゴム材の単位厚み当たりの減衰量を予め測定することにより、所望の減衰量を得られるゴムブロックの厚みを計算することが出来る。本ガイドライン審議中での事例としては、硬度 90 度のネオプレンゴムで、厚みをおよそ 30mm から 70mm の間で、4mm ステップで変化させた 11 種のゴムブロック群で、およそ-50B/MHz から -100dB/MHz の減衰量の減衰評価用試料を得たものがある。

ゴムブロックの減衰の傾きの下限値を-100±20(dB/MHz)とし上限値を-30±20（dB/MHz）としたのは、骨粗鬆症患者と健常人を含めた通常の減衰の傾きの測定範囲を含めるように意図したものである。上下限値内で、およそ 10 個のデータを取得するようにするが、それらの減衰の傾き値は、等間隔とすることが望ましい。

4.2.2 b) 2) 試料の減衰の傾きを求める場合に行う直線近似は、スペクトラムアナライザから得られた数値的な[第 2 ストア]-[第 1 ストア]のスペクトラム（周波数解析結果）について、回帰直線を求める方法を用いるのが望ましい。n 個の測定値 (x_i, y_i) (i=1～n)の回帰直線 y=a+bx の傾き b と切片 a は、以下の式により求めることができる。

$$b = \frac{\sum_{i=1}^{n}(x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})}{\sum_{i=1}^{n}(x_i - \bar{x})^2}$$

$$a = \frac{1}{n}\left(\sum_{i=1}^{n} y_i - b\sum_{i=1}^{n} x_i\right)$$

ここに、 $\bar{x}$:n 個の x の平均値

$\bar{y}$:n 個の y の平均値

4.2.2 b) 4) 供試機が適切に減衰指標値を提供しているならば、相関係数 r_A の値は大きく

（1 に近く）なる。本文記載の減衰の性能評価方法は、試料減衰測定用システムの減衰 A_C と供試機の減衰指標 A_S が、原理的に一次相関の関係にある場合のみに用いることができる。減衰に関係する指標であっても、一次相関以外の関係がある場合は、本文記載の減衰の性能評価方法は用いることはできない。

4.2.3 a) 1) 使用する水は、蒸留脱気水を使用することが望ましい。

4.2.3 a) 2) **および** 4.2.3 b) 2) 再現性の試験は、一般に同時再現性と呼ばれているものを実施する。再現性評価用試料は、10 回の測定の際、一回測定したら供試機から外し、測定の度にセットし直すことが必要であり、セットしたまま、10 回の測定を行うものではない。